

Kostenberechnungen und Vertragsgestaltung bei klinischen Prüfungen und Nicht-interventionellen Studien in Österreich

Klinische Prüfungen und Nicht-Interventionelle Studien (kurz: Studien) sind essenziell für die Entwicklung und „real-world evidence“ Erfahrung neuer Arzneimittel bzw. Therapieformen. Mit diesem Positionspapier zu Kostenberechnungen und Vertragsgestaltung bei Studien möchte die PHARMIG zu einem besseren Verständnis zwischen Pharmaunternehmen und den medizinischen Forschungseinrichtungen in der Zusammenarbeit in der klinischen Forschung beitragen.

Österreich verliert mit Inkrafttreten der „CLINICAL TRIALS REGULATION (EU) NO 536/2014“ den Vorteil eines raschen Genehmigungsverfahrens von klinischen Prüfungen, verglichen mit anderen europäischen Ländern. Ein wichtiges Plus für den österreichischen Standort in Bezug auf klinische Forschung sehen die Forschungs- und Entwicklungsabteilungen vieler Mitgliedsfirmen dagegen weiterhin in gut ausgebildeten, motivierten und verantwortungsvollen Prüfärzten, die mit hoher Qualität im Rahmen von Good Clinical Practice arbeiten. Das dichte Netz von sehr guten Universitäten und Fakultäten und eine Vielzahl außeruniversitärer Forschungseinrichtungen zählen zu den Vorteilen des Forschungsstandorts Österreich.

Ein weiterer Vorteil klinischer Forschungstätigkeit in Österreich ist, dass Patienten und Patientinnen sowie die Ärzteschaft frühen Zugang zu neuen Behandlungsmöglichkeiten erhalten. Die Kosten für die Behandlung von Patientinnen und Patienten, die an klinischen Prüfungen teilnehmen, werden vom pharmazeutischen Unternehmen getragen. Das erspart dem heimischen Gesundheitssystem EUR 100 Mio. pro Jahr und ergibt eine gesamtwirtschaftliche Wertschöpfung von EUR 144 Mio. pro Jahr in Österreich. Ein investierter Euro generiert EUR 1,95 für die österreichische Wirtschaft¹.

Nicht-Interventionelle Studien liefern, anders als klinische Prüfungen, wichtige Informationen zu Nebenwirkungen und Wirksamkeit bereits zugelassener Arzneimittel in der Alltagsrealität („real-world evidence“). Sie sind damit ein essenzieller Bestandteil der Arzneimittelforschung und Überwachung in Österreich.

Transparenz und Nachvollziehbarkeit bei der Kostenberechnung sind wichtig, um Studien nach Österreich zu bringen und deren reibungslose Abwicklung zu unterstützen, genauso wie eine entsprechende Vertragsgestaltung mit raschen Vertragsabschlüssen. Entsprechend dem Prinzip der Gegenseitigkeit sind übliche und zumutbare Geschäfts- und Vertragsanbahnungskosten von der jeweiligen Vertragspartei selbst zu tragen (z.B. Vertragsprüfungskosten, Evaluierung der Möglichkeit zur Durchführung der Studie an der Forschungseinrichtung (sog. „Feasibility“)). Eine Feasibility-Evaluierung, welche über das übliche und zumutbare Maß hinausgeht und mit erheblichem zusätzlichem Mehraufwand verbunden ist, kann entsprechend der erbrachten Mehrleistung gesondert vergütet werden.

¹ Walter E. et al. J Med Econ. 2020 Jun; 23(6):566-574. <https://doi.org/10.1080/13696998.2020.1728977>

1. Grundsätze der Kostenbetrachtung bei Studien

Damit Art, Umfang und Zweck der Leistungen von Angehörigen der Fachkreise oder Institutionen für pharmazeutische Unternehmen bei der Durchführung von klinischer Forschung eindeutig erkennbar sind, sollten folgende Grundsätze bei der Kostenberechnung für Studien berücksichtigt werden:

▪ **Angemessenes Verhältnis von Leistung und Gegenleistung**

Entsprechend dem Prinzip der Gegenseitigkeit, muss jede Leistung in einem angemessenen Verhältnis zur Gegenleistung stehen. Dies bedeutet, dass eine konkrete Leistung mit entsprechendem angemessenem Honorar (Gegenleistung) zu vergüten ist. Pauschalierte Zahlungen müssen zudem auch den Wert/Inhalt der Gegenleistung erkennen und nachvollziehen lassen.

In Artikel 8 des PHARMIG Verhaltenscodex ist festgelegt, dass ein schriftlicher Vertrag abzuschließen ist, aus dem sich Leistung, Vergütung sowie Art, Umfang und Zweck der Leistung eindeutig ergeben. Die Vergütung darf weiters nur in Geld bestehen und muss zu der erbrachten Leistung in einem angemessenen Verhältnis stehen.

▪ **Angemessene ortsübliche Vergütung („Fair Market Value“)**

Leistungen haben gemäß dem Prinzip des „Fair Market Value“ angemessen zu sein und dürfen nur nach ortsüblichen Vergütungssätzen abgerechnet werden. Die Höhe des Honorars hat adäquat zu sein, kostendeckend und dem Aufwand der Studie zu entsprechen.

Die Erstellung und Zurverfügungstellung von Leistungskatalogen (Verrechnungsschemas von ärztlichen Tätigkeiten) o.ä. im Rahmen der Kostenberechnung, die diesen Vorgaben entsprechen, unterstützt die notwendige Transparenz und vereinfacht den Prozess sowie die Beurteilung der Angemessenheit.

Jeglicher Anschein unzulässiger Beeinflussung im Zusammenhang mit der Vergütung ist zu vermeiden. Das Einhalten dieser Grundsätze bedingen grundlegende gesetzliche Bestimmungen. Darüber hinaus sind auch der PHARMIG-Verhaltenscodex sowie allfällig anzuwendende internationale Verhaltens-Codizes, mit denen sich die pharmazeutischen Unternehmen u.a. zu einer fairen und transparenten Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise und Institutionen verpflichten und die Codizes anderer beteiligter Berufsgruppen (z.B. Ärztlicher Verhaltenskodex der österreichischen Ärztekammer) einzuhalten.

2. Arten der Kostenberechnung in Studien

Die Leistungen und die Höhe der Kosten sind vorab zu definieren und darzustellen. Dazu im Einzelnen:

▪ **Per Patient Fee**

Die Vergütung des Behandlungsaufwandes der Studienteilnehmer und Studienteilnehmerinnen bezieht sich auf die zusätzlich zur regulären Behandlung erbrachten Leistungen. Grundsätzlich werden Untersuchungen, die auch ohne Teilnahme an einer Studie anfallen würden („Standard of Care“), von Seiten des Sponsors nicht vergütet; die zusätzliche Dokumentation solcher Untersuchungen kann jedoch sehr wohl honoriert werden.

Bei klinischen Prüfungen ist die Unterscheidung von „Standard of Care“ und „zusätzlichen“ Behandlungen zu Beginn festzulegen. Die Kosten des Behandlungsaufwandes sollten als „per Patient Fee“ vereinbart werden. Dabei werden die Kosten für die Leistungen, welche im Prüfplan pro Patient oder Patientin vereinbart sind, ausgerechnet und anhand der teilnehmenden Patienten und Patientinnen hochgerechnet.

▪ **Infrastruktur-Kosten**

Zusätzlich zum behandlungsspezifischen Aufwand können Infrastruktur- und Verbrauchskosten vereinbart werden. Zu diesen Kosten zählen etwa die studienspezifische Nutzung anderer bereits vorhandener Materialien und Einrichtungen, sowie auch Verwaltungskosten und Archivierung. Solche Kosten können pauschal berechnet werden, da die Aufschlüsselung einzelner Abrechnungen einen unangemessen hohen Aufwand darstellen würde. Pauschalbeträge sind nachvollziehbar und belegbar darzustellen und müssen in einem adäquaten Verhältnis zu Umfang und Dauer der Studie stehen.

Jedenfalls ist sicherzustellen, dass die Kosten aller beteiligten Institutionen gedeckt sind und dem Sponsor keine Kosten mehrfach verrechnet werden, insbesondere Infrastruktur-Kosten. Es muss auch in Bezug auf Strukturkosten das Prinzip Leistung/Gegenleistung eingehalten werden.

3. Best Practice der Vertragsgestaltung

Langwierige Vertragsverhandlungen, insbesondere die Abschlüsse von Mehrfachverträgen für eine Studie an einem Studienzentrum, können zu einer erheblichen Verzögerung des Studienstarts führen und sind damit standortrelevant.

Für eine rasche Abwicklung des administrativen Prozesses kann die Etablierung von individuellen Muster-/Rahmenverträgen zwischen den Sponsoren und den Studienzentren sehr hilfreich sein. Einige Vertragspartner und Vertragspartnerinnen arbeiten bereits mit solchen Musterverträgen. Aus Gründen der Rechtssicherheit und der Effizienz sollten diese Musterverträge für einen längeren Zeitraum (z.B. 2 Jahre) von beiden Seiten als verbindlich angesehen werden. Ebenso ist eine verbindliche Verpflichtung der Vertragspartner und Vertragspartnerinnen zur zeitnahen Bearbeitung und Fertigstellung der Vertragsentwürfe (z.B. rechtliche Überprüfung max. 2 Wochen, Unterschriftenprozess max. 2 Wochen) sehr wünschenswert.

Solche Maßnahmen können entscheidend zu einem schnellen Start-up der Studien beitragen und den Standort Österreich auch weiterhin für klinische Forschung interessant halten.

STANDPUNKT DER PHARMIG

Klinische Forschung ist ein wesentlicher Bestandteil des medizinischen Fortschritts und trägt erheblich zur Wertschöpfung bei. Eine transparente, faire und planbare Kostenberechnung sowie eine rasche Vertragsabwicklung sind wesentliche Faktoren, um den Standort Österreich für klinische Forschung wettbewerbsfähig zu gestalten.

Disclaimer: Dieses Positionspapier gibt einen Überblick über den Standpunkt der PHARMIG hinsichtlich Kostenberechnungen und Vertragsgestaltung bei klinischen Prüfungen und Nicht-Interventionellen Studien. Eine Haftung des Herausgebers für die Inhalte des Positionspapiers ist ausgeschlossen. Es dient ausschließlich als Hilfestellung und ersetzt keine gesonderte oder detaillierte Prüfung der anzuwendenden gesetzlichen Bestimmungen. Rechtlich verbindlich sind ausschließlich die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen und der Wortlaut des PHARMIG-Verhaltenscodex in den jeweils geltenden Fassungen.

Die PHARMIG, deren Vorstände, deren Vertreter und Vertreterinnen oder Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen noch sonstige Personen, von welchen dieses Positionspapier erhältlich ist, übernehmen weder in ausdrücklicher noch in stillschweigender Weise eine Haftung für die Genauigkeit, Vollständigkeit oder Richtigkeit der in diesem Positionspapier enthaltenen Informationen und deren Aktualität sowie für unmittelbare oder mittelbare Schäden jeglicher Art, die sich aus der Verwendung dieses Positionspapiers oder seines Inhalts ergeben.

Impressum: PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs | Tel. +43-1-40 60 290 0, office@pharmig.at, www.pharmig.at | ZVR-Zahl 319 425 359 | Herausgeber: Mag. Alexander Herzog - Generalsekretär